# Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (EC Onderzoek)

## Werking EC Onderzoek

Algemene informatie en opdracht EC Onderzoek

De [Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven](https://www.uzleuven.be/ethische-commissie/onderzoek) (hierna EC Onderzoek genoemd) evalueert onderzoeksprojecten aangaande **medisch-wetenschappelijke en gezondheidszorg gerelateerde onderwerpen** (klinisch onderzoek) ingediend door onderzoekers van UZ Leuven, KU Leuven en geassocieerde Hogescholen (Associatie KU Leuven) of externe partijen.

Deze taak wordt vervuld binnen het kader van internationale ethische principes en rekening houdend met de Belgische en Europese wetgeving en richtlijnen ter zake.

EC Onderzoek is door de overheid erkend als ethisch comité bevoegd om adviezen te verstrekken conform de **Wet van 7 mei 2004** (Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon) en het uitvoerings-KB van 4 april 2014, en kreeg hiervoor een volledige erkenning op 01 april 2019. Deze erkenning is voor 4 jaar verlengd op 01 april 2022. EC Onderzoek is ook erkend als ethisch comité bevoegd om adviezen te verstrekken over klinische proeven (inclusief Fase I studies) en studies met medische hulpmiddelen (conform de **Wet van 7 mei 2017** en de **Wet van 22 december 2020**). Deze erkenning is voor 4 jaar verlengd op 01 april 2021. Een FAGG-inspectie voor een verdere verlenging vond plaats op 04 maart 2025.

EC Onderzoek geeft eveneens advies in het kader van de **Wet van 19/12/2008** inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op wetenschappelijk onderzoek en in het kader van de **Wet van 11/5/2003** betreffende het onderzoek op embryo’s in vitro. EC Onderzoek erkent ook biobanken (cf. KB 9 januari 2018) en beoordeelt aanvragen voor *compassionate use* en *medical need*.

Voor de masterproeven van de Groep BMW, die allemaal verplicht een ethische toetsing dienen te ondergaan, kunnen de projecten ook ingediend worden bij de [onderwijs begeleidingscommissie](https://med.kuleuven.be/nl/obc) (OBC).Hiertoe dient de student een aantal richtinggevende vragen te doorlopen via een elektronische tool (SCONE) op basis waarvan aangegeven wordt of er specifiek advies bij EC Onderzoek, de Ethische Commissie Dierproeven (ECD), EC Zorg of OBC moet gevraagd worden.

EC Onderzoek is bij voorkeur via email te bereiken (ec@uzleuven.be). Het secretariaat van EC Onderzoek is telefonisch bereikbaar op werkdagen tussen 10u en 11u.

Samenstelling EC Onderzoek

In het kader van de Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR) die in werking trad in 2023 is de samenstelling van EC Onderzoek geregeld in de Wet op klinische proeven van 7 mei 2017, artikel 6. Het KB van 9 oktober 2017 verduidelijkt de praktische regeling.

EC Onderzoek is op 26.03.25 samengesteld uit 20 mannen en 23 vrouwen (tabel 6).

*Tabel 6: Overzicht van de leden van EC Onderzoek, situatie 26 maart 2025*

|  |  |
| --- | --- |
| Minne Casteels (voorzitter) | Arts, Algemene IG, Klinische Farmacologie |
| Dominique Bullens (ondervoorzitter) | Arts, Kindergeneeskunde, Immunologie |
| Ariel Alonso | Statistiek en methodologie (plaatsvervanger) |
| Pascal Borry | Medische ethiek (plaatsvervanger) |
| Francesca Bosisio | Dermatopathologie (plaatsvervanger) |
| Guy Bosmans | Klinische psychologie |
| Simon Brumagne | Kinesitherapie (plaatsvervanger) |
| Catherine Cassiman | Arts, oftalmologie |
| Valerie Christens | Medisch recht (plaatsvervanger) |
| Teresia De Fraye | Vertegenwoordiger patiënten |
| Lut De Groote | Huisarts |
| Jan de Hoon | Arts, Algemene IG, Klinische Farmacologie |
| Aernout De Raemaeker | Medisch recht (plaatsvervanger) |
| Lia De Wilde | Vertegenwoordiger patiënten (plaatsvervanger) |
| Heleen Delbeke | Arts, oftalmologie (plaatsvervanger) |
| Ellen Deleus | Arts, abdominale chirurgie (plaatsvervanger) |
| Jean-Jacques Derèze | Medisch recht |
| Erwin Dreesen | Apotheker, Farmacologie |
| Dorien Fierens | Medisch recht (plaatsvervanger) |
| Marie Gilliot | Medisch recht (plaatsvervanger) |
| Rik Gosselink | Revalidatie |
| Walter Janssens | PhD, Klinische Farmacologie en toxicologie |
| André Loeckx | Vertegenwoordiger patiënten (plaatsvervanger) |
| Koen Luyckx | Klinische Psychologie (plaatsvervanger) |
| Marleen Renard | Arts, Pediatrie |
| Maria Schetz | Arts, Intensieve Zorgen |
| Peter Sinnaeve | Arts, Cardiologie (plaatsvervanger) |
| Karin Sipido | Arts, Cardiologie |
| Anne Smits | Arts, Neonatologie |
| Mathijs Swaak | Vertegenwoordiger gezonde vrijwilliger |
| Anne Uyttebroeck | Arts, Pediatrie (plaatsvervanger) |
| Frank Van Calenbergh | Arts, Neurochirurgie |
| Ben Van Calster | Psycholoog, Statistiek en methodologie |
| Bart Van der Schueren | Arts, Endocrinologie, Farmacologie |
| Laura Van Gerven | Arts, NKO |
| Katelijne Van Overwalle | Vertegenwoordiger patiënten (plaatsvervanger) |
| Marilien Vandeputte | Verpleegkundige |
| Veerle Vanparys | Ziekenhuisapotheker |
| Kristin Verbeke | Apotheker, voeding (plaatsvervanger) |
| Jan Verhaegen | Arts, Klinische biologie, Bacteriologie |
| Gregor Verhoef | Arts, Hematologie |

Dagelijkse werking en vergaderdata in 2024

De werking van EC Onderzoek wordt ondersteund door de stafmedewerkers en de secretariaatsmedewerkers (op 31.12.2024 bedroeg het aantal VTE 7.0). De verschillende taken van de commissieleden en van het secretariaat worden uitgevoerd binnen een strikt kader dat tegemoet moet komen aan diverse richtlijnen en wettelijke verplichtingen. De verantwoordelijke van EC neemt de dagelijkse leiding van EC Onderzoek en haar werking, conform de relevante richtlijnen en regelgeving, waar.

De vergaderingen van EC Onderzoek worden in principe wekelijks gehouden, op vooraf vastgelegde tijdstippen. Er worden enkel plenaire vergaderingen georganiseerd, ze worden zo gepland dat de wettelijke termijnen voor het uitbrengen van advies gerespecteerd kunnen worden. In 2022 waren er 48 plenaire vergaderingen; in 2023 40 plenaire vergaderingen en in 2024 46 vergaderingen.

De werking van EC Onderzoek wordt deels gefinancierd door bij wet vastgelegde bijdragen voor de evaluatie van de commerciële studies en deels door UZ Leuven en de Groep BMW. De bijdragen voor de studies worden deels rechtstreeks van de opdrachtgevers ontvangen, deels onrechtstreeks via de overheid (FAGG). Leden van EC Onderzoek extern aan UZ/KU Leuven ontvangen een vergoeding voor het voorbereiden en bijwonen van de vergaderingen.

Procedure voor indienen van de dossiers

De interne behandeling van de ingediende documenten en de algemene werking van EC Onderzoek worden beschreven in de “**Standard Operating Procedures**” van EC Onderzoek, alle beschikbaar via Muzlidoc binnen UZ Leuven.

De modaliteiten voor het indienen van een gepland experiment zijn ten behoeve van de onderzoekers eveneens beschreven op de voor externen toegankelijke [website van EC Onderzoek](https://www.uzleuven.be/nl/ethische-commissie/onderzoek), naast een lijst van FAQ’s.

De interne werking wordt beschreven in het **Intern Reglement** van EC Onderzoek. Alle dossiers worden volledig aan alle leden bezorgd (via liquidfiles) en er worden per dossier één of meerdere rapporteurs aangeduid. Voor een aantal dossiers wordt de hoofdonderzoeker uitgenodigd op de vergadering zodat een aantal vragen kunnen beantwoord worden.

Evaluatieprocedure

Elk dossier ingediend bij EC komt in aanmerking voor bespreking op een vergadering van EC. Case reports en aanvragen voor geëxtraheerd en geartificialiseerd materiaal waarop geen genetisch onderzoek gepland is, kunnen door de voorzitter en stafmedewerker afgewerkt worden, zonder plenaire agendering, mits gebruik van de voorziene templates.

Voor elk geagendeerd dossier worden, waar mogelijk, door de voorzitter of verantwoordelijke één of meerdere rapporteurs aangeduid om het dossier voor te bereiden en in de plenaire vergadering de belangrijkste elementen van discussie toe te lichten. De leden bestuderen, bespreken en beoordelen de geagendeerde dossiers overeenkomstig de geldende afspraken van EC Onderzoek.

Elk dossier wordt beoordeeld in overeenstemming met internationale richtlijnen (meest recente verklaring van Helsinki, ICH-GCP richtlijnen, enz…) met bijzondere aandacht voor wetenschappelijke relevantie en ethische verantwoording van de studie, kwalificatie en bekwaamheid van de onderzoeker en medewerkers, faciliteiten waar de studie doorgaat, vrijwillig karakter van deelname, verstaanbaarheid en correctheid van de aan de deelnemer verschafte informatie, veiligheid van het experiment voor de deelnemer, waarborg voor confidentialiteit.

Wanneer een studie onder het toepassingsgebied van de wet van 7 mei 2004 valt houdt EC Onderzoek zich eveneens aan de vereisten beschreven in deze wet en het uitvoerings-KB van 4 april 2014.

Na afloop van de bespreking van een dossier op een vergadering wordt beslist welke opmerkingen worden meegegeven aan de onderzoeker;. Elk lid kan vragen dat er over een bepaalde beslissing (geheim) gestemd wordt als hij/zij dit nuttig acht. Het besluit van de vergadering wordt genotuleerd samen met de motivering van het advies conform het KB van 4 april 2014.

Indien er naar aanleiding van de evaluatie van het dossier opmerkingen zijn, of vragen naar meer informatie, worden deze samengevat door de stafmedewerker en vervolgens geformuleerd en bezorgd aan de aanvrager/onderzoeker.

Het antwoord van de aanvrager wordt in eerste instantie door de stafmedewerker nagekeken, waarbij, al dan niet na overleg met de voorzitter en/of andere leden EC Onderzoek, kan beslist worden of de antwoorden volstaan om een goedkeuring te geven. Bij blijvende onduidelijkheid kunnen meerdere opmerkingsbrieven verzonden worden.

Na afronding van de evaluatiefase (evaluatie van het initiële indieningsdossier en van het antwoord op eventuele opmerkingen van EC) wordt een finale beslissing genomen: goedkeuring of negatief advies, eventueel voorwaardelijke goedkeuring (bv. beperkt tot een bepaald onderdeel van de studie, of tot een bepaalde subgroep). EC Onderzoek geeft er de voorkeur aan met behulp van (mogelijk herhaalde brieven) te komen tot een positief advies eerder dan op basis van het initiële dossier upfront een negatief advies te geven.

Evaluatieprocedure klinische proeven (interventionele klinische proeven met geneesmiddelen voor onderzoek)

Ook bij klinische proeven zal de voorzitter of verantwoordelijke van EC één of meerdere rapporteurs en/of experten aanduiden om het dossier voor te bereiden en in de plenaire vergadering de belangrijkste elementen van discussie toe te lichten. De studie wordt beoordeeld in overeenstemming met de wet van 7 mei 2017. De studie wordt door de aanvrager ingediend via CTIS (Clinical Trials Information system) en ook het finale advies voor de studie is terug te vinden in CTIS. De studiedocumenten dienen eveneens bewaard te worden in de secretariaatsmap op de server van het ziekenhuis en dit gedurende de wettelijk bepaalde termijn van minstens 25 jaar. Bij deze studies onder CTR kan enkel een arts (of tandarts waar van toepassing) hoofdonderzoeker zijn.

Evaluatieprocedure klinische onderzoeken met medische hulpmiddelen die beoordeeld moeten worden via de “consolidated opinion FAMHP and EC”

Ook bij klinische onderzoeken zal de voorzitter of verantwoordelijke één of meerdere rapporteurs aanduiden om het dossier voor te bereiden en in de plenaire vergadering de belangrijkste elementen van discussie toe te lichten. De studie wordt beoordeeld in overeenstemming met de wet van 22 december 2020. De studiedocumenten zijn terug te vinden in Sharepoint.

## Verleende adviezen

In 2024 werden er in totaal 1134 protocollen geëvalueerd (tabel 7). In 2023 waren dit er 1116.

Het aantal klinische proeven (CTR) door EC Onderzoek geëvalueerd in 2024, is 89.

Het aantal MDR/IVDR studies werd opgevraagd aan CT-College. Deze cijfers zullen worden doorgegeven van zodra beschikbaar.

Daarnaast werden er in 2024 651 amendementen geëvalueerd, ten opzichte van 1064 in 2023.

Toelichting bij het aantal dossiers die niet onder de wet vallen: het gaat hier om gezondheidsgerelateerd onderzoek (medisch wetenschappelijk onderzoek), dat echter buiten het toepassingsgebied van de experimentenwet van 7/5/2004 valt. Voorbeelden hiervan zijn:

* **Retrospectieve** dossierstudies
* Dossiers i.v.m. het gebruik van nog niet vergunde nieuwe geneesmiddelen (**compassionate use**) of i.v.m. het gebruik van een vergund geneesmiddel voor een andere indicatie dan die waarvoor de vergunning is verleend (**medical need**)
* **Case reports**
* **Studies met secundair gebruik van lichaamsmateriaal (Art. 21)**
* Studies waarbij louter **anonieme** data verwerkt worden

Daarnaast evalueren de stafmedewerkers van EC Onderzoek aanvragen van onderzoekers die gegevens op patiëntniveau wensen te ontvangen (van “niet eigen patiënten”) en hiervoor een aanvraag bij de MIR hebben gedaan

(<https://wiki.uz.kuleuven.ac.be/display/public/muzlidoc/Beheer+en+verwerking+van+vragen+via+Helpdesk+data+en+kwaliteitsindicatoren>).

In 2024 werden 174 aanvragen geëvalueerd.

*Tabel 7: Rapportering aan raadgevend comité bio-ethiek: Aantal aanvragen bij EC Onderzoek in 2024(kalenderjaar), inclusief de dossiers van OBC.*

****

## 

## Aandachtspunten en initiatieven in 2024 – vooruitblik naar 2025

* Implementatie CTR voor alle geneesmiddelen studies (31.01.2023)
* Wijziging indieningsflow CTC-EC-Biobank
* Deelname werkgroepen georganiseerd door de overheid en BAREC
* Race and Ethnicity in Clinical Trials with investigational medicinal products
* Patient facing documents
* Paediatric clinical trials: single parent or both parent’s signature needed?
* Kader uitwerken rond CHIM (Controlled Human Infection Model) trials
* Goedkeuringsflow vaccin studies en studies met ATMP’s uitwerken samen met FAGG
* Kader uitwerken rond hergebruik van gegevens in UZ Leuven
* Kader verder uitwerken aanmeldings- en goedkeuringsflow humane commerciële cellijnen
* Organiseren van seminarie Data Access Committee (DAC)
* Continuïteitsgarantie in grote studiecentra na emeritaten